

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Дибазол, 20 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бендазол.

Каждая таблетка содержит 20 мг бендазола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахараза (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или белого со слегка сероватым или желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Дибазол применяют у взрослых с 18 лет в качестве вспомогательного средства в комплексном лечении артериальной гипертензии у взрослых пациентов.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Внутрь по 20 – 50 мг 2 – 3 раза в сутки в течение 3 – 4 недель или более короткими курсами.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Безопасность и эффективность применения бендазола у пациентов пожилого возраста при длительном лечении артериальной гипертензии не установлены. Данные отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции почек

Безопасность и эффективность применения бендазола у пациентов с нарушением функции почек не установлены. Данные отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции печени

Безопасность и эффективность применения бендазола у пациентов с нарушением функции печени не установлены. Данные отсутствуют.

Дети

Безопасность и эффективность применения бендазола у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Принимают внутрь за 2 часа до еды или через 2 часа после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бендазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- заболевания, протекающие с повышенным мышечным тонусом - судорожный синдром;
- детский возраст до 18 лет;
- дефицит лактазы;
- непереносимость галактозы;
- глюкозогалактозная мальабсорбция;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пожилой возраст, нарушение функции почек. Если у Вас есть одно из перечисленных заболеваний, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Особые указания

Не рекомендуется для длительного лечения артериальной гипертензии, особенно пациентам пожилого возраста, так как гипотензивный эффект связан с уменьшением сердечного выброса и возможно ухудшение показателей электрокардиограммы.

Эффективность и безопасность приема бендазола внутрь для купирования гипертонического криза не изучены, в связи с чем, не следует применять препарат Дибазол как средство экстренной помощи при гипертоническом кризе.

Не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата.

Следует обратиться к врачу в случае отсутствия или уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антигипертензивное действие бендазола усиливается при одновременном применении

его с антигипертензивными препаратами других фармакотерапевтических групп и диуретическими средствами. Бендазол предупреждает обусловленное бета-адреноблокаторами увеличение общего периферического сосудистого сопротивления. Фентоламин усиливает антигипертензивное действие бендазола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Поскольку данные о безопасности препарата для плода отсутствуют, его нельзя применять во время беременности.

Лактация

В период грудного вскармливания, при необходимости применения препарата Дибазол, следует прекратить кормление грудью на время лечения препаратом.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения не рекомендуется управление транспортными средствами, а также занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Указанные ниже нежелательные реакции представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головокружение, легкая головная боль, ощущение жара.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – повышенное потоотделение.

При уменьшении дозы или отмены препарата эти явления быстро проходят.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

В случае передозировки препарата необходимо немедленно обратиться к врачу.

Симптомы

Сведения о случаях передозировки отсутствуют. Наиболее вероятным нежелательным явлением может быть выраженное снижение артериального давления.

Лечение

При выраженном снижении артериального давления придать пациенту положение «лежа» с приподнятыми нижними конечностями, проводить симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры

Код АТХ: C04AX

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Спазмолитическое средство миотропного действия.

Оказывает спазмолитическое действие на гладкие мышцы кровеносных сосудов и внутренних органов, расширяет сосуды. Снижает артериальное давление за счет уменьшения сердечного выброса и расширения периферических сосудов. Антигипертензивное действие весьма умеренное, а эффект непродолжителен. Обладает умеренной иммуномодулирующей активностью.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сахароза

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 штук в контурную ячейковую или безъячейковую упаковку. одну или две контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Россия

125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Электронная почта: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Россия

125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Электронная почта: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Дибазол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://eec.eaeunion.org/>.